

後天性非腫瘍性消化管気道瘻の発生数や治療法に関する全国実態調査

今回、京都府立医科大学は、後天性非腫瘍性消化管気道瘻の発生数や治療法に関する全国実態調査を実施いたします。そのため、過去に京都府立医科大学附属病院で食道切除を受けられた患者様の診療録を過去にさかのぼって調査させていただきたいと考えています。

研究の目的

消化管気道瘻は消化管と気道(気管、気管支)に交通がある状態であり、生命予後にかかわるため病態に応じた適切な治療が施される必要があります。しかしながら先天性食道気道瘻もしくは悪性腫瘍に伴う食道気道瘻と異なり、後天性非腫瘍性消化管気道瘻は発生原因や発生数およびその治療法に関する全国規模の報告が認められず、詳細は不明となっています。今回我々の行う調査研究は、後天性非腫瘍性消化管気道瘻の実態を明らかにすることで、今後の後天性非腫瘍性消化管気道瘻に対する治療指針を示す一助になり得るものと考えております。

研究の方法

・対象となる方について

平成 27 年 1 月 1 日から令和元年 12 月 31 日までの間に、京都府立医科大学消化器外科で食道癌に対し食道切除術を受けられた患者様が対象となります。

・研究期間：医学倫理審査委員会承認後から 2024 年 3 月 31 日まで

・方法

日本気管食道科学会認定専門医研修施設、日本食道学会食道外科専門医認定施設および日本呼吸器外科学会呼吸器外科専門医合同委員会認定修練施設に対して、アンケートの送付による調査によって、後天性非腫瘍性消化管気道瘻の 5 年間での発生数、および年齢、性別、原因となる疾患とその治療歴、症状、発症時期、病悩期間、治療内容、治療期間、合併症の有無、転帰等を解析します。

・研究に用いる試料・情報について

情報：性別、年齢、原因となる疾患とその治療歴、治療経過内容 等
(利用開始日：令和 4 年月日)

・個人情報の取り扱いについて

情報はすべて匿名化され、個人が特定されることはありません。また、研究発表が公表される場合でも個人が特定されることはありません。本研究で収集した情報は浜松医科大学

外科学第二講座へと送付し、同研究室のインターネットに接続していないパソコンで厳重に保管されます。

試料・情報の保存および二次利用について

カルテから抽出した情報や血液や病理組織などの試料は原則としてこの研究のために使用し結果を発表したあとは、京都府立医科大学消化器外科において教授・大辻英吾の下 10 年間保存させていただいた後、研究用の番号等を削除し、廃棄します。

保存した試料・情報を用いて将来新たな研究を行う際の貴重な試料や情報として、前述の保管期間を超えて保管し、新たな研究を行う際の貴重な試料・情報として利用させていただきたいと思えます。新たな研究を行う際にはあらためてその研究計画を医学倫理審査委員会で審査し承認を得ます。

研究組織

京都府立医科大学附属病院	消化器外科・教授	大辻英吾
京都府立医科大学附属病院	消化器外科・准教授	藤原斉
京都府立医科大学附属病院	消化器外科・准教授	窪田健
京都府立医科大学附属病院	消化器外科・講師	塩崎敦
京都府立医科大学附属病院	消化器外科・学内講師	小西博貴
京都府立医科大学附属病院	消化器外科・特任助教	小菅敏幸
京都府立医科大学附属病院	消化器外科・助教	清水浩紀
京都府立医科大学附属病院	消化器外科・特任助教	工藤道弘
京都府立医科大学附属病院	消化器外科・医員	井上博之
京都府立医科大学	消化器外科・大学院生	太田敦貴
京都府立医科大学	消化器外科・大学院生	中道脩介
京都府立医科大学	消化器外科・大学院生	三好隆行

お問い合わせ先

ご自分、あるいはご家族の情報を本研究に登録したくない場合は、2024 年 3 月 31 日までに下記連絡先までご連絡ください。試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、下記の連絡先までお申し出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。なお上記までに申し出がなかった場合には、参加を了承していただいたものとさせていただきます。

ご希望があれば、個人情報の保護及び本研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、研究計画及び研究の方法に関する資料を入手又は閲覧することができます。その場合は、下

記連絡先までご連絡をお願いします。

本研究は、京都府立医科大学医学倫理審査委員会において、適切な研究であると承認されています。この研究計画についてご質問がある場合は下記までご連絡ください。

連絡先

京都府立医科大学消化器外科

講師・塩崎 敦 電話：075-251-5527（平日午前9時から午後17時まで）